

CCEF-RC-0176-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TIMZOL 2 % - 0,5 % SOLUCION OFTALMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DORZOLAMIDA CLORHIDRATO – TIMOLOL MALEATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DORZOLAMIDA – TIMOLOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.102/25**

FECHA DE APROBACION: **15-05-2025**; VIGENTE HASTA: **15-05-2032**

FABRICANTE: **VITALINE S.A.C. / PERU**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HETERO DRUGS LIMITED / UNIT-IV. INDIA y CENTAUR PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **GRUPO DIEMA 1216, C.A.**

IMPORTADOR: **GRUPO DIEMA 1216, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANA MARIEL BRAVO LINARES**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LANSIER S.A.C. / PERU**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la presión intraocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Una (1) gota en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 8

CCEF-RC-0176-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave ($\text{CrCl} < 30 \text{ mL/min}$).

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina $< 30 \text{ mL/min}$.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la eficacia de dorzolamida - timolol en niños de 0 a 18 años.

No hay datos disponibles.

Modo de uso:

Para evitar la contaminación del ojo o del colirio, se deben lavar las manos antes de usar el producto y evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie, incluidos los ojos o estructuras que los rodean.

Instilar una gota de dorzolamida - timolol en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados.

Como con cualquier colirio, para reducir la posible absorción sistémica, se recomienda presionar el saco lagrimal en el canto medial (oclusión del punto lagrimal) o cerrar los ojos durante dos (2) minutos, inmediatamente después de la instilación de cada gota. Esto puede disminuir las reacciones adversas sistémicas y aumentar la actividad local.

Si se está utilizando más de un medicamento tópico oftálmico, éstos se deben administrar con un intervalo de, al menos, 10 minutos.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlos.

Se debe informar a los pacientes que las soluciones oftálmicas, si no se manipulan adecuadamente, pueden contaminarse con bacterias comunes causantes de infecciones oculares. La utilización de soluciones contaminadas puede dar lugar a trastornos oculares graves y la subsiguiente pérdida de la visión.

Advertencias:

Generales:

En caso de presentar signos de conjuntivitis debe suspenderse la administración del fármaco. Aun cuando se trata de un producto de uso tópico, deben realizarse controles hematológicos y electrolitos periódicamente, debido a la absorción reportada y a la acción que ejerce sobre la anhidrasa carbónica.

Como otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, timolol se absorbe sistémicamente. Debido al componente beta-adrenérgico, timolol, pueden ocurrir las mismas reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras, que las que se presentan con los bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica.

Se debe valorar críticamente en pacientes con enfermedades cardiovasculares como cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca y terapia hipotensora con betabloqueantes, y se debe considerar la terapia con otros ingredientes activos.

Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, los betabloqueantes deben prescribirse con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Se debe tratar con precaución a los pacientes con alteración/trastornos circulatorios periféricos graves (p. ej. formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).

Se han notificado reacciones respiratorias, incluyendo muerte debido a broncoespasmos en pacientes con asma, después de la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

Dorzolamida - timolol debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 8

CCEF-RC-0176-2025

leve/moderada (EPOC), y solamente si el beneficio potencial supera al riesgo potencial.

Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Como otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, este medicamento puede absorberse sistémicamente. Dorzolamida contiene un grupo sulfamido. Por lo tanto, con la administración tópica, puede presentarse el mismo tipo de reacciones adversas que se presenta con la administración sistémica de sulfamidas, incluyendo reacciones graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Si se presentasen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad, interrumpir el uso de este preparado.

Con este medicamento se han visto efectos adversos oculares locales, similares a los observados con colirios de dorzolamida hidrocloruro. Si se producen dichas reacciones, deberá considerarse la interrupción de este medicamento.

Durante la administración de betabloqueantes, los pacientes con historia clínica de atopía o antecedentes de reacciones anafilácticas graves a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a estos alérgenos y pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para tratar las reacciones anafilácticas.

Al igual que con betabloqueantes sistémicos, cuando sea necesario suspender el timolol oftálmico en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria, la terapia debe ser retirada de forma gradual.

Los betabloqueantes se deben administrar con precaución en pacientes bajo hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda.

Los betabloqueantes pueden también enmascarar signos de hipertiroidismo. Una retirada brusca de la terapia betabloqueante puede precipitar un empeoramiento de los síntomas.

Los betabloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad de los ojos. Se deben tratar con precaución a los pacientes con enfermedades corneales.

Las preparaciones oftalmológicas betabloqueantes pueden bloquear los efectos beta agonistas sistémicos, como por ejemplo de la adrenalina. Se debe informar al anestesista si el paciente está utilizando timolol.

La terapia con betabloqueantes puede agravar los síntomas de miastenia gravis.

La terapia con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica ha sido asociada con urolitiasis como consecuencia de alteraciones ácido-básicas, especialmente en pacientes con antecedentes de cálculo renal. Aunque no se han observado alteraciones del equilibrio ácido-base con este medicamento, se ha notificado urolitiasis con baja frecuencia. Dado que dorzolamida - timolol contiene un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica que se absorbe sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculo renal pueden tener un riesgo mayor de padecer urolitiasis mientras usan este medicamento.

El tratamiento de pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere intervenciones terapéuticas además de los agentes hipotensores oculares. Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado. Se han notificado casos de edema y descompensación corneales irreversible en pacientes con defectos corneales crónicos pre-existentes y/o historia de cirugía intraocular mientras usaban dorzolamida. Hay un incremento potencial de desarrollar edema corneal en pacientes con recuento de células del endotelio bajo. Se debe usar con precauciones cuando se prescribe dorzolamida - timolol a estos grupos de pacientes.

Se ha notificado desprendimiento coroideo con la administración de tratamientos supresores acuosos (timolol, acetazolamida) después de los procedimientos de filtración.

Al igual que con el uso de otros medicamentos anti glaucoma, se ha notificado una disminución en la respuesta a timolol maleato oftálmico después de su uso prolongado en algunos pacientes.

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dorzolamida - timolol no se debe utilizar durante el embarazo.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 8

CCEF-RC-0176-2025

Dorzolamida:

No hay disponibles datos clínicos adecuados en embarazos expuestos. En conejos, dorzolamida produjo efectos teratogénicos a dosis tóxicas.

Timolol:

No hay datos adecuados para el uso de timolol en mujeres embarazadas. El timolol no debe ser usado durante el embarazo a menos de que sea claramente necesario.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, pero muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además, cuando los betabloqueantes han sido administrados hasta el parto se han observado en los neonatos los signos y síntomas de los betabloqueantes (p. ej. bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia). Si se administra este medicamento hasta el parto, el neonato debe ser cuidadosamente monitorizado durante los primeros días de vida. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Se desconoce si dorzolamida se excreta en la leche materna. En ratas lactantes a las que se les administraba dorzolamida, se apreció un descenso en la ganancia del peso vivo de la progenie. Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de timolol en solución colirio no es probable que estuvieran presentes, en la leche materna, suficientes cantidades como para producir síntomas clínicos de betabloqueantes en lactantes. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, puede causar visión borrosa transitoria que puede reducir la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El paciente debe esperar hasta que este síntoma desaparezca antes de conducir o utilizar máquinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Enfermedad reactiva aérea incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.

Bradicardia sinusal, síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.

Insuficiencia renal grave ($\text{CrCl} < 30 \text{ mL/min}$) o acidosis hiperclorémica.

Embarazo.

Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Signos y síntomas de reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción generalizada y localizada, anafilaxia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 8

CCEF-RC-0176-2025

Frecuencia no conocida: Prurito.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuente: Mareo, síncope.

Raras: Insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria.

Muy raras: Parestesia, aumento de los signos y síntomas de la miastenia grave, disminución de la libido, ictus, isquemia cerebral.

Trastornos oculares

Muy frecuentes: Ardor y pinchazos.

Frecuentes: Conjuntivitis, visión borrosa, erupción corneal, prurito ocular, lagrimeo, edema e irritación palpebral, blefaritis, queratitis, ojos secos.

Poco frecuentes: Iridociclitis, cambios refractarios.

Raras: Enrojecimiento, dolor, costras en el párpado, miopía transitoria, edema corneal, hipotonía ocular, desprendimiento corioideo, ptosis, diplopía.

Frecuencia no conocida: Prurito, lagrimeo, enrojecimiento, visión borrosa, erosión corneal.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Bradicardia.

Raras: Dolor torácico, palpitación, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, parocardiaco, bloqueo cardíaco.

Frecuencia no conocida: Bloqueo aurículo-ventricular, insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares:

Raras: Edema, hipotensión, claudicación, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Sinusitis.

Poco frecuentes: Insuficiencia respiratoria, disnea, rinitis.

Raras: Broncoespasmo, epistaxis, tos.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Disgeusia.

Frecuentes: Náusea.

Poco frecuentes: Dispepsia.

Raras: Irritación de garganta, boca seca, diarrea.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Dermatitis de contacto, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción psoriásica o empeoramiento de la psoriasis.

Frecuencia no conocida: Erupción cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: Lupus eritematoso sistémico.

Frecuencia no conocida: Mialgia.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Urolitiasis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Enfermedad de Peyronie, disminución de la libido.

Frecuencia no conocida: Disfunción sexual.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 8

CCEF-RC-0176-2025

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Astenia, fatiga.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Con dorzolamida - timolol no se han realizado estudios específicos de interacción medicamentosa.

En los ensayos clínicos, este medicamento ha sido utilizado concomitantemente con los siguientes medicamentos sistémicos sin evidencia de interacciones adversas: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina, y hormonas (p. ej. estrógenos, insulina, tiroxina).

Cuando se administra la solución betabloqueante oftálmica de forma concomitante con bloqueantes de los canales de calcio, medicamentos causantes de depleción de las catecolaminas o agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (como amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina, narcóticos, e inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO), hay una posibilidad de efectos aditivos que resultan en hipotensión y/o marcada bradicardia.

Durante el tratamiento combinado con inhibidores del CYP2D6 (p. ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol, se ha notificado un betabloqueo sistémico potenciado (p. ej. disminución de la frecuencia cardíaca, depresión).

Aunque dorzolamida - timolol sólo tiene un efecto escaso o nulo sobre el tamaño de la pupila, se ha notificado midriasis ocasionalmente como resultado del uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos con adrenalina (epinefrina).

Los betabloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los fármacos antidiabéticos.

Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos orales pueden exacerbar la hipertensión rebote que puede acompañar a la retirada de la clonidina.

Timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Existen informes de sobredosis inadvertida con la solución oftálmica de timolol maleato que causaron efectos sistémicos semejantes a los observados con los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos, tales como mareo, cefalea, respiración entrecortada, bradicardia, broncoespasmo y parada cardíaca. Los signos y síntomas más comunes que se pueden esperar por sobredosis con dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central.

Solo se dispone de información limitada acerca de la sobredosis por ingestión accidental o deliberada de dorzolamida hidrocloreto en humanos. Se ha notificado somnolencia con la administración oral. Con la administración tópica se han notificado: náuseas, mareos, cefalea, fatiga, sueños anómalos y disfagia.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Se deben monitorizar los niveles séricos de electrolitos (particularmente el potasio) y los niveles de pH sanguíneo. Los estudios han demostrado que timolol no se dializa fácilmente.

Si la administración es reciente (menos de 5 minutos), lavar los ojos con abundante agua durante 15 minutos.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 8

CCEF-RC-0176-2025

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Para evitar la contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la superficie del ojo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CON TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR AZUL, OPACO.

Sello de Seguridad: SOBRETAPA A PRESION DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto un período de validez en uso de treinta (30) días, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 1,5 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 8

CCEF-RC-0176-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 16 de julio de 2025.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de noviembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024009669N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 8 de 8